

Nota 084/SCV/DFV/DNFD-2026
Panamá, 07 de septiembre de 2026

Para: POBLACIÓN EN GENERAL

De:  **MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

LA COMISIÓN EUROPEA A TRAVÉS DEL SISTEMA DE ALERTA RÁPIDA (SAFETY GATE) EMITE BOLETÍN DE NOTIFICACIONES DE PRODUCTOS COSMÉTICOS QUE REPRESENTAN RIESGOS PARA LOS USUARIOS.

LA SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA DEL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES DE REFERENCIA EN MATERIA DE COSMETOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Comisión Europea a través del sistema de alerta rápida conocida con el nombre "Safety Gate" emite informes semanales de alertas notificadas por autoridades nacionales responsables de la seguridad de ciertos tipos de productos entre ellos productos cosméticos. Las publicaciones de estas alertas contienen información sobre riesgos y medidas adoptadas para cada uno de los productos que a continuación detallamos:



Producto: ISLAND VIBES Desodorante

Marca: FA

Tipo: BALI Kiss, MANGO-VANILLA BLOSSOM SCENT

Número de lote: 0925995238

Código de barra: 9000101092202

País de origen: Alemania

País notificante: Chequia

Riesgo: Químico. De acuerdo con la lista de ingredientes, el producto contiene **2-(4-terc-butilbencil) propionaldehído (BMHCA)**, que está prohibido en los productos cosméticos. BMHCA puede dañar el sistema reproductivo, puede dañar la salud del feto y puede causar sensibilización de la piel.

Medidas: Destrucción del producto. Minorista



Producto: Crystal – Cat's Eyes Esmalte de uñas de gel

Marca: ONLY NAILS
Número de modelo: 273-274
Número de lote: L0014
Código de barra: 8052530874264
País de origen: República Popular China
País notificante: Italia

Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene **óxido de difenil (2,4,6-trimetilbenzoil) fosfina (TPO)**, que está prohibido en los productos cosméticos. TPO puede dañar el sistema reproductivo, puede dañar la salud del feto y puede causar reacciones alérgicas en la piel.

Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor.



Producto: OPI Gel Color Can't Ctrl me (Esmalte de uñas de gel)

Marca: OPI
Número de modelo: 1229
Número de lote: GCD59
Código de barra: 4064665090512
País de origen: Estados Unidos
País notificante: Italia

Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene **óxido de difenil (2,4,6-trimetilbenzoil) fosfina (TPO)**, que está prohibido en los productos cosméticos. TPO puede dañar el sistema reproductivo, puede dañar la salud del feto y puede causar reacciones alérgicas en la piel.

Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Minorista



Producto: OPI Gel Color Passion (Esmalte de uñas de gel)

Marca: OPI
Número de modelo: 1040
Número de lote: GC H19
Código de barra: 619828089502
País de origen: Estados Unidos
País notificante: Italia

Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene **óxido de difenil (2,4,6-trimetilbenzoil) fosfina (TPO)**, que está prohibido en los productos cosméticos. TPO puede dañar el sistema reproductivo, puede dañar la salud del feto y puede causar reacciones alérgicas en la piel.

Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Minorista



Producto: Magic (Esmalte de uñas de gel)

Marca: Michelle
Número de modelo: 156-M
Número de lote: 230225
País de origen: República Popular China
País notificante: Italia

Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene **óxido de difenil (2,4,6-trimetilbenzoil) fosfina (TPO)**, que está prohibido en los productos cosméticos. TPO puede dañar el sistema reproductivo, puede dañar la salud del feto y puede causar reacciones alérgicas en la piel.

Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor.



Producto: Neon – Cat's Eyes (Esmalte de uñas de gel)

Marca: ONLY NAILS
Número de modelo: 257-259-260-261-262-263-266-267
Número de lote: L0015
Código de barra: 8052530874271
País de origen: República Popular China
País notificante: Italia

Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene **óxido de difenil (2,4,6-trimetilbenzoil) fosfina (TPO)**, que está prohibido en los productos cosméticos. TPO puede dañar el sistema reproductivo, puede dañar la salud del feto y puede causar reacciones alérgicas en la piel.

Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor.



Producto: PORTO DI CAPRI Agua de toilette

Marca: Bi-es
Número de lote: 170925 1263/17
Código de barra: 5907699483945
País de origen: Polonia
País notificante: Chequia

Riesgo: Químico. De acuerdo con la lista de ingredientes, el producto contiene **2-(4-terc-butilbencil) propinoaldehído (BMHCA)**, que esta prohibido en los productos cosméticos. BMHCA puede dañar el sistema reproductivo, puede dañar la salud del feto y puede causar sensibilización de la piel.

Medidas: Destrucción del producto. Minorista.



Producto: PURE GAME Adidas Desodorante

Marca: Adidas
Tipo de modelo: PURE GAME
Número de lote: 9309
Código de barra: 3607345373980
País de origen: Francia
País notificante: Chequia

Riesgo: Químico. De acuerdo con la lista de ingredientes, el producto contiene **2-(4-terc-butilbencil) propinoaldehído (BMHCA)**, que está prohibido en los productos cosméticos. BMHCA puede dañar el sistema reproductivo, puede dañar la salud del feto y puede causar sensibilización de la piel.

Medidas: Destrucción del producto. Minorista.



Producto: POWER HAIRSPRAY 3 WETTER Pulverizador para el cabello

Marca: TAFT
Tipo de modelo: POWER 3 WETTER
Código de barra: 4015100201734
País de origen: Alemania
País notificante: Chequia

Riesgo: Químico. De acuerdo con la lista de ingredientes, el producto contiene **2-(4-terc-butilbencil) propinoaldehído (BMHCA)**, que está prohibido en los productos cosméticos. BMHCA puede dañar el sistema reproductivo, puede dañar la salud del feto y puede causar sensibilización de la piel.

Medidas: Destrucción del producto. Minorista.

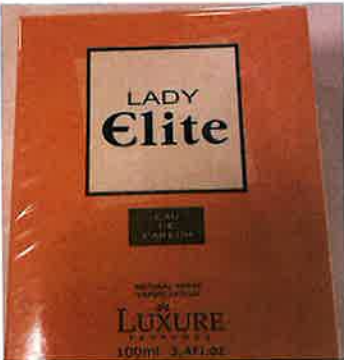
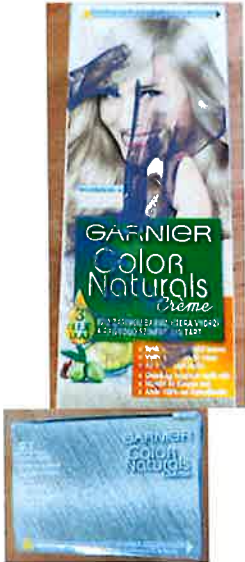


Producto: COLOR NATURALS Garnier Tinte para el cabello

Marca: Garnier
Tipo de modelo: TMAVĚ ČOKOLÁDOVÁ 3.23
Código de barra: 3600541678484
País de origen: Francia
País notificante: Chequia

Riesgo: Químico. De acuerdo con la lista de ingredientes, el producto contiene **2-(4-terc-butilbencil) propinoaldehído (BMHCA)**, que está prohibido en los productos cosméticos. BMHCA puede dañar el sistema reproductivo, puede dañar la salud del feto y puede causar sensibilización de la piel.

Medidas: Destrucción del producto. Minorista.

	Producto: <u>LADY Elite Luxure Perfume</u> Marca: LUXURE PARFUMES Número de lote: 19-4411022-A Código de barra: 5907709921443 País de origen: Francia País notificante: Chequia Riesgo: Químico. De acuerdo con la lista de ingredientes, el producto contiene 2-(4-terc-butilbencil) propinoaldehído (BMHCA), que está prohibido en los productos cosméticos. BMHCA puede dañar el sistema reproductivo, puede dañar la salud del feto y puede causar sensibilización de la piel. Medidas: Destrucción del producto. Minorista.
	Producto: <u>COLOR NATURALS Garnier Tinte para el</u> Marca: Garnier Tipo de modelo: VELMI SVĚTLÁ POPELAVÁ BLOND 9.1 Código de barra: 3600540176622 País de origen: Francia País notificante: Chequia Riesgo: Químico. De acuerdo con la lista de ingredientes, el producto contiene 2-(4-terc-butilbencil) propinoaldehído (BMHCA), que está prohibido en los productos cosméticos. BMHCA puede dañar el sistema reproductivo, puede dañar la salud del feto y puede causar sensibilización de la piel. Medidas: Destrucción del producto. Minorista.
	Producto: <u>MAN CLOSE 2 Agua de toilette</u> Marca: PRIVATE LABEL Número de lote: C2047 Código de barra: 8718247060474 País de origen: Países Bajos País notificante: Chequia Riesgo: Químico. De acuerdo con la lista de ingredientes, el producto contiene 2-(4-terc-butilbencil) propinoaldehído (BMHCA), que está prohibido en los productos cosméticos. BMHCA puede dañar el sistema reproductivo, puede dañar la salud del feto y puede causar sensibilización de la piel. Medidas: Destrucción del producto. Minorista.

2-(4-tert-butylbenzyl) propionaldehyde (BMHCA)

El BMHCA, también conocido como 2-(4-terc-butilbencil) propionaldehído o comúnmente como Lilial, es una fragancia sintética utilizada en cosméticos y productos de cuidado personal como lociones, desodorantes, productos para el cabello, perfumes y más. Tiene un aroma floral similar a los lirios de los valles.

El Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (SCCS) dictaminó que el BMHCA **no podía considerarse seguro**. El peligro principal detectado no radicaba en el uso individual o esporádico de un solo cosmético, sino en la **exposición agregada**. Al estar presente en decenas de productos de uso diario, la dosis acumulada en el cuerpo superaba los límites de toxicidad.

- El BMHCA se encuentra inscrito en el **Anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009** del Parlamento Europeo, el cual recopila de manera oficial la lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos.
- La Unión Europea catalogó esta sustancia bajo la etiqueta **CMR (Carcinógena, Mutágena o Tóxica para la Reproducción)**. Específicamente, el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) determinó que interfiere negativamente con el sistema endocrino y hormonal.
- Esta sustancia está prohibida por su alta toxicidad. Los principales motivos de su veto son el riesgo de daños graves a la fertilidad, la toxicidad para el feto durante el embarazo y la probabilidad de causar alergias severas en la piel.

Diphenyl (2,4,6-trimetilbenzoil) phosphine oxide (TPO)

El **óxido de difenil (2,4,6-trimethylbenzoyl) fosfina (TPO)** es un compuesto fotoiniciador empleado para endurecer esmaltes y geles de uñas con luz ultravioleta. La Unión Europea prohibió su uso total en productos cosméticos a partir del **1 de septiembre de 2025** mediante el Reglamento (UE) 2025/877 (Séptima Ley Ómnibus) que modifica el Reglamento (CE) N° 1223/2009.

El TPO, identificado químicamente como óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil) fosfina (CAS 75980-60-8), **ha sido incorporado en el anexo II** del Reglamento (CE) 1223/2009 mediante el Reglamento (UE) 2025/877 de la Comisión, **publicado el 12 de mayo de 2025**. Esta inclusión implica la categorización del TPO como sustancia prohibida en la fabricación y comercialización de productos cosméticos, en virtud de su clasificación 1B: potencialmente carcinógena, mutágeno o tóxica para la reproducción (CMR).

Situación en Panamá:

De manera preventiva la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunica esta información, ya que es posible que estos productos se puedan adquirir a través de plataformas en líneas.

Con relación a la sustancia **óxido de trimetibenzoildifenilfosfina (TPO)**, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas como medida de prevención de riesgos, emitió la **Resolución N° 218 de 22 de octubre de 2025 mediante la cual se ordena el retiro inmediato y no comercialización de todos los productos cosméticos que contengan dentro de su formulación óxido de trimetibenzoildifenilfosfina (TPO) y dimetiltolilamina (DMPT).**

La resolución establece en su parte resolutiva las siguientes disposiciones:

ARTÍCULO PRIMERO: Cancelar los registros sanitarios de los productos cosméticos contengan dentro de su formulación óxido de trimetibenzoildifenilfosfina (TPO) y dimetiltolilamina (DMPT).

ARTÍCULO SEGUNDO: Cancelar los trámites de registro sanitario de los productos cosméticos que contengan dentro de su formulación óxido de trimetibenzoildifenilfosfina (TPO) y dimetiltolilamina (DMPT).

ARTÍCULO TERCERO: Ordenar a los fabricantes y distribuidoras de los productos cosméticos que contengan dentro de su formulación óxido de trimetibenzoildifenilfosfina.

De acuerdo con las consultas realizadas en la Base de Datos de Registro Sanitario, se identificó similitud en el nombre de uno de los productos mencionados en el sistema Safety Gate con los siguientes productos registrados ante esta Dirección. No obstante, luego de revisar la fórmula cualitativa y el etiquetado registrados, se verificó que estos productos **no contienen el ingrediente 2-(4-tert-butylbenzyl) propionaldehyde (BMHCA)** señalado en la alerta:

N° de Registro Sanitario	Producto	Fabricante
115656	ADIDAS PURE GAME BODY FRAGRANCE	COTY SPAIN, S.L. DE: ESPAÑA
115808	ADIDAS PURE GAME EAU DE TOILETTE NATURAL SPRAY	COTY SPAIN, S.L. DE: ESPAÑA

El resto de los productos cosméticos que forman parte de la nota de seguridad, **no se encuentran registrados en Panamá** toda vez que al consultar la Base de

Registros Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas no se encontró coincidencia con los productos indicados en el sistema de alerta Safety Gate.

La Sección de Cosmetovigilancia no ha recibido reporte de efectos indeseables relacionada con los productos indicados.

Recomendaciones:

- Se exhorta a la población en general a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.
- Adquirir los productos cosméticos en establecimientos autorizados para tal fin.
- Si presenta algún efecto adverso o indeseable a un cosmético, notifique a través del formulario digital disponible en la página WEB de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, al cual puede acceder a través del siguiente enlace: <https://dnfd.minsa.gob.pa/form/notificacion-de-efectos-indeseab>
- Una vez completado el formulario, haga clic en “Enviar” para que este sea recibido directamente en el correo electrónico de la Sección de Cosmetovigilancia.
- Cuando informe de una reacción asegúrese de incluir la mayor cantidad de información posible: nombre exacto del producto, número de lote, la etiqueta o si sufre de alergia alguna sustancia en particular.

Le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos hacer extensiva esta información a la población en general.

El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los cosméticos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de referencia en materia de Cosmetovigilancia para el país. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. Comisión Europea. Safety Gate: el sistema de alerta rápida de la UE para productos peligrosos no alimentarios https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/search?token= 4nTl_mggq8_zNHLbRfen3LowvVJYTyU-SqM8XEW
2. ProductIP. (2024, junio 21). Ban on BMHCA in cosmetic products. ProductIPedia. <https://www.productipedia.com/kb/productipedia/compliance-resources/ban-on-bmhca-in-cosmetic-products> [Consultado: 04/08/2026]

3. Kresankova, K. (s.f.). Understanding EU cosmetic regulation (EC 1223/2009): A guide to safety, labeling & CPSR. Schlafender Hase. <https://schlafenderhase.com/articles/eu-cosmetic-regulation/> [Consultado: 04/08/2026]
4. Mia Secret España. (2025, 3 de septiembre). *Decimos adiós al TPO*. Mia Secret España Blog. <https://miasecretspain.es/es/blog/blog-de-unas/decimos-adios-al-tpo> [Consultado: 04/08/2026]
5. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2025, 10 de septiembre). *La AEMPS informa sobre la prohibición del uso de productos cosméticos con TPO* (Nota informativa COS, 13/2025). Ministerio de Sanidad <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-sobre-la-prohibicion-del-uso-de-productos-cosmeticos-con-tpo/> [Consultado: 04/08/26]
6. European Commission. (2025, August 7). TPO in nail products – Questions & answers. European Commission - Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs. https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/tpo-nail-products-questions-answers_en [Consultado: 04/08/26]

-----última línea-----

yh/AP/FN/ED